SIEMENS Healthcare

Siemens Schweiz SA, Freilagerstr. 40, CH-8047 Zürich

Nom Rolf Aepli
Département Modality Management - XP

Téléphone +41 (0) 585 568 451
E-mail rolf.aepli@siemens.com

FSCA réf. RJS – UI XP-053-14-S
Date 17 octobre 2014

Avis de sécurité:

Unité de biopsie stéréotaxique avec système de mammographie Mammomat Inspiration : Mouvement potentiel du dispositif de positionnement de l'aiguille en cas de verrouillage incorrect de l'interrupteur de sécurité

Chère cliente, cher client,

Le présent courrier a pour objet de vous informer d'un dysfonctionnement potentiel pouvant présenter un risque pour les patientes lors de l'utilisation d'une unité de biopsie stéréotaxique sur le système de mammographie Mammomat Inspiration.

Quand ce dysfonctionnement se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Les unités de biopsie stéréotaxique (numéros de série, voir liste ci-jointe) pour les systèmes de mammographie Mammomat Inspiration peuvent comporter un interrupteur de sécurité à l'origine d'une défaillance des fonctionnalités. La broche de l'interrupteur n'exerce pas toujours une pression suffisante sur le circuit de sécurité pour empêcher le mouvement. Le dispositif de positionnement de l'aiguille peut alors bouger même lorsque l'interrupteur de sécurité est en position verrouillée. Si cela se produit alors que l'aiguille a déjà été introduite, la patiente est exposée à un risque de blessure accidentelle.

Quelles sont les mesures à prendre par l'utilisateur pour éviter le risque potentiel lié à ce problème ?

Pour éviter de blesser la patiente, suivez attentivement les instructions fournies au chapitre « Interrupteur de sécurité » du manuel d'utilisation :

Pour assurer un fonctionnement correct, il est impératif d'inspecter l'interrupteur de sécurité de l'unité de biopsie quotidiennement avant utilisation :

- Après le montage de l'unité de biopsie, vous devez vérifier que vous pouvez tourner l'interrupteur de sécurité sans entrave vers la gauche et vers la droite.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité se trouve en position centrale (mouvement possible), vous devez pouvoir déplacer le porte-aiguille sans le moindre problème suivant les axes X, Y ou Z via le boîtier manuel.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité est tourné vers la gauche ou vers la droite (mouvement bloqué), vous ne devez pas pouvoir déplacer le porte-aiguille suivant les axes X, Y ou Z via le boîtier manuel.
- Lorsque l'interrupteur de sécurité est placé en position de commande manuelle, il doit revenir automatiquement en position gauche ou droite.
- Si l'une de ces étapes ne peut pas être effectuée, contactez le service technique.

En attendant que le problème soit résolu, nous vous recommandons d'inspecter l'interrupteur de sécurité *avant chaque biopsie*.

En cas de mouvement accidentel du porte-aiguille, appuyez sur le stop d'urgence.

Comment sera finalement résolu le problème ?

Siemens prépare une modification de l'interrupteur de sécurité qui corrigera ce dysfonctionnement potentiel. Cette modification sera disponible début octobre.

Nous vous remercions de votre compréhension et de votre coopération quant à la mise en pratique du présent avis de sécurité et vous invitons à le transmettre immédiatement à votre personnel. Veillez à ce que le présent avis de sécurité soit classé avec les instructions d'utilisation du système. Il convient de maintenir la sensibilisation de votre personnel jusqu'à ce que la modification prévue soit effective.

Si vous avez vendu cet appareil/équipement et qu'il n'est plus en votre possession, nous vous invitons à transmettre le présent avis de sécurité à son nouveau propriétaire. Merci également de nous communiquer le nom de ce dernier.

Liste des numéros de série des unités de biopsie stéréotaxique concernées :

1014 ; 1037 ; 1057 ;
1110 ; 1121 ; 1139 ; 1199 ;
1208 ; 1281 ; 1283 ;
1336 ;
1413 ; 1425 ;
1520 ; 1541 ; 1558 ; 1565 ;
1732 ; 1737 ; 1764 ; 1799 ;
1828 ; 1838 ; 1870 ; 1877 ; 1879 ;
2000 – 2033 ;
2035 – 2043 ;
2045 ;
2047 – 2050 ;
2053 – 2068 ;
2070 – 2086 ;
2091

Nous vous prions de confirmer la réception et la prise en compte de cette information en nous **renvoyant par fax** le formulaire ci-joint au **058 554 12 07**, **dans un délai de 7 jours**.

Pour toute information ou question complémentaire, veuillez contacter immédiatement notre Customer Care Center au **tél. 058 556 84 51**.

Veuillez agréer, chère cliente, cher client, nos respectueuses salutations.

Siemens Suisse SA

Robert Schlatter
Country H QT Head Switzerland

Rolf Aepli
Modality Manager XP

PJ : - Accusé de réception de la mesure corrective (→ *voir dernière page*)

Veuillez retourner bien rempli et signé à :

fax-réponse-n°
058 554 12 07

Siemens Suisse SA
À l'attention de : Robert Schlatter
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Accusé de réception – avis de sécurité
UI XP-053-14-S

Client :		Interlocuteur :

Date d'entrée de l'information :

Téléphone :

FAX:

Envoyer d'avis de sécurité future(s) ☐ aussi à (☐ exclusivement à) :

☐ **J'accuse réception de l'information mentionnée ci-dessus.**

☐ **Nous ne sommes pas concernés par cette mesure, car _____.**

L'entreprise Siemens a-t-elle communiqué toutes les informations nécessaires de manière efficace et compréhensible ? ☐ Oui ☐ Non

Date Signature de la personne responsable Cachet de l'établissement